Ministerio de Salud

MICOFENOLATO MOFETILO Y SÓDICO: RIESGO DE BRONQUIECTASIAS E HIPOGAMMAGLOBULINEMIA

Nota de prensa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - AEMPS

27 de enero de 2015 - 12:00 a. m.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS, ha emitido un comunicado informando sobre el riesgo de bronquiectasias e hipogammaglobulinemia asociados al uso de micofenolato de mofetilo y micofenolato de mofetilo sodico. El micofenolato mofetilo como el micofenolato sodico son profarmacos que tras ser administrados se absorben rapida y completamente transformandose en su forma farmacologica activa, el acido micofenolico, dotado de potentes efectos citostaticos sobre los linfocitos T y B. En combinacion con ciclosporina y corticosteroides, el micofenolato sodico esta indicado para la profilaxis del rechazo agudo en pacientes adultos sometidos a trasplante renal alogenico, y el

micofenolato mofetilo para la profilaxis del rechazo agudo de este mismo trasplante, asi como del cardiaco y hepatico. Una revision reciente llevada a cabo por el Comite para la Evaluacion de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), de los casos notificados y de los estudios publicados hasta el momento, ha puesto de manifiesto que el micofenolato mofetilo administrado en combinacion con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. A lo largo de la misma revision, se puso de manifiesto que para el micofenolato sodico tambien deben ser considerados los citados riesgos. Es conocido que el descenso de las inmunoglobulinas incrementa la probabilidad de desarrollar infecciones recurrentes, al tiempo que se asocia con una menor esperanza de vida y un mayor riesgo de sufrir rechazo agudo del trasplante. La accion inhibitoria que el micofenolato mofetilo ejerce sobre los linfocitos, se ha postulado como el mecanismo causal de la hipogammaglobulinemia de estos pacientes. El riesgo de bronquiectasias parece estar relacionado con la propia hipogammaglobulinemia o con un efecto farmacologico directo sobre el pulmon. Cabe mencionar que tambien se han producido casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial y fibrosis pulmonar, algunos de los cuales fueron mortales. Es por ello que la AEMPS recomienda lo siguiente: El micofenolato (mofetilo y sodico) administrado en combinacion con otros inmunosupresores, puede causar hipogammaglobulinemia y bronquiectasias. Debera realizarse determinacion de inmunoglobulinas sericas a todos aquellos pacientes en tratamiento con micofenolato (mofetilo y sodico) que desarrollen infecciones recurrentes. En caso de hipogammaglobulinemia sostenida clinicamente relevante, se debera considerar la accion clinica mas apropiada. Se recomienda llevar a cabo una monitorizacion lo mas precoz posible de aquellos pacientes que desarrollen sintomas pulmonares persistentes como tos y disnea.
Enlace:
http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/MUH_FV_19-micofenolato.htm